

· 药事管理 ·

医疗机构药品短缺原因分析与防范

李培芳, 方焱, 张善堂, 周宝柱 (安徽省立医院药剂科, 安徽 合肥 230001)

[摘要] **目的** 分析医疗机构药品短缺原因, 采取相应的防范措施, 保障药品供应。**方法** 对2012年药品出库单进行回顾性分析, 追溯短缺药品采购计划时间、供应商交货时间, 并结合供应商无法供货的情况说明, 利用 Excel 对短缺药品信息进行分类、统计, 总结医疗机构药品短缺的外因与内因。**结果** 2012年调剂部门请领计划共46 862条, 短缺药品1 423条, 药品短缺率为3.0%, 外因导致的药品短缺共计643次, 占45.2%; 内因导致的药品短缺780次, 占54.8%。在导致药品短缺的外因中, 价格倒挂占40.7%, 居药品短缺外因之首, 低价小品种及普药占外因导致的药品短缺的71.2%; 药品短缺的内因中, 控制库存占45.0%, 排首位。**结论** 如果药品定价合理, 完善招标政策及药品供应链, 加强短缺药品的预警与管理, 可减少药品短缺状况。

[关键词] 医疗机构; 药品短缺; 药品价格

[中图分类号] R956.1

[文献标志码] B

[文章编号] 1006-0111(2015)02-0179-04

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2015.02.024

Cause analysis and prevention of drug shortage in medical institutions

LI Peifang, FANG Yan, ZHANG Shantang, ZHOU Baozhu (Department of Pharmacy, Anhui Provincial Hospital, Hefei 230001, China)

[Abstract] **Objective** To analyze the reason of drug shortages in medical institutions and take corresponding prevention measures to ensure drug supply. **Methods** The drug outbound orders in 2012 were retrospectively analyzed to trace the procurement plan of badly-needed drugs and the delivery time of supplier. Excel was used to carry out classification and statistics for the information of drug shortages combined with the explanations that the supplier failed to supply to summarize the external cause and internal cause of drug shortages in medical institutions. **Results** In 2012, the dispensing department received a total of 46862 plans, and 1423 items were badly-needed drugs. The drug shortage rate was 3.0%. 643 times of drug shortages were caused by external causes which accounted for 45.2% of all the shortages; 780 times of the drug shortages were caused by internal causes which accounted for 54.8%. Price inversion accounted for 40.7% in the external causes that lead to the drug shortages, and it was the top of the external causes for drug shortages. The low-priced small varieties and generic drugs accounted for 71.2% of drug shortages caused by external causes; in the internal causes of drug shortages, the inventory control accounted for 45.0%, ranked the first. **Conclusion** The scientific and reasonable drug price, the improvement of bidding policy, the joint effort of all parties of drug supply chain, and the enhancement of the early warning and management of the badly-needed drugs can reduce drug shortage.

[Key words] medical institutions; drug shortage; drug price

《美国卫生系统药师协会实践指南》(2010版)将药品短缺定义为:影响药房配制、调配的药品或使处方医师必须使用替代药品时,影响患者监护的一种药品供应问题。本文提及的短缺药品是指无法满足调剂部门请领需求的药品,这些药品未必影响到调剂部门的正常调配,但确实是造成药品短缺的潜在因素。近年来,无论是药品配送公司还是医疗机构,对药品库存成本尤为重视,减少药品库存、加快资金周转及

药品零库存管理模式的呼声日渐高涨。但是药品供应链中任何一个环节出现问题都可能导致药品短缺,尤其是医疗必需品的短缺甚至会延误医疗救治。药品短缺具有一定的普遍性^[1,2]。本文从安徽省立医院应对药品短缺的实践出发,借鉴美国医院药师协会(ASHP)的《药品短缺管理指南》,探讨医疗机构药品短缺形成的内因与外因,针对不同原因采取相应的防范措施,减少药品短缺现象的发生。

1 资料与方法

1.1 资料来源 统计数据来源于我院 HIS 系统

(西药库)及药品配送公司无法供货的情况说明。

1.2 方法 调取 HIS 系统 2012 年药品出库单,查找药品未出库项(短缺药品),追溯短缺药品的采购计划单制订时间、供应商交货时间,结合供应商无法供货的情况说明,利用 Excel 对短缺药品信息进行分类统计,总结医疗机构药品短缺的外因与内因。外因导致的药品短缺系指采购计划发出 3 个工作日,供应商未交货导致的药品短缺;内因导致的药品短缺系指医疗机构未提前 3 个工作日发出采购计划而导致的药品短缺。库存周转率是每月药品出库量与月末库存量的百分比;药品短缺率是未能满足请领部门需求的药品与请领部门全部请领计划的百分比。

2 结果与分析

2012 年调剂部门申领计划共 46 862 条,短缺药品 1 423 条,缺货率为 3.0%,涉及药品 663 个,有些品种多次短缺,与文献[3]报道的 3.14% 基本吻合。在 1 423 条短缺药品中,外因导致的药品短缺为 643 次,占 45.2%;内因导致的药品短缺为 780 次,占 54.8%。

2.1 药品短缺的外因分析

2.1.1 外因导致的药品短缺情况 643 次外因导致的药品短缺详见表 1,出现频次最高的是去甲肾上腺素注射液,共 5 次;出现 4 次的有 6 种,分别是奋乃静、尿激酶、庆大霉素、鱼石脂、吡啶管绿及复方倍他米松注射液;出现 3 次的有 11 种,包括鱼精蛋白注射液、抗蝮蛇毒血清等。出现 3 次及以上的品种中,属 2009 版国家基本药物的占 77.8%。国家基本药物目录的遴选原则是“安全有效,防治必需,价格合理”,可见外因导致的药品短缺中临床必需药品的短缺普遍存在。

表 1 药品短缺的外因分类

排序	药品短缺原因	出现频次	构成比(%)
1	价格倒挂导致配送公司无法供货	262	40.7
2	配送公司没有“无法供货的情况说明”且延迟交货	145	22.6
3	主要原料短缺、GMP 达标及升级改造引起的停产	101	15.7
4	信息变更未及时办理相关手续	68	10.6
5	各种原因引起的药品召回	21	3.3
6	用量少,配送公司不愿供货	20	3.1
7	物流方面的原因	20	3.1
8	不愿执行发改委降价通知停止供货	6	0.9
合计		643	100.0

2.1.2 外因导致短缺药品的价格分布 外因导致的短缺药品按进价分为 5 类:①低价小品种,片剂、丸剂、胶囊剂按粒计算,进价低于 0.1 元/片(丸、粒),针剂低于 1 元/支,外用制剂、软膏剂低于 3 元/支;②普药(单价低于 10 元);③单价在 10~50 元的药品;④单价在 50~100 元的药品;⑤单价在 100 元以上的药品(图 1)。在外因导致的短缺药品中,低价小品种及普药占 71.2%。一方面媒体报道药品虚高定价及公众看病难和看病贵问题;另一方面业内人士普遍认为一些临床必需用药、抢救用药、罕见病用药,价格低、利润低的问题。为解决看病难、看病贵的问题,避免对医疗行业的负面影响,发改委曾多次大规模降低药品价格。仅 2012 年大规模的药品降价就有 2 次。每次大范围的降价,都有一批降幅明显的常用品种从临床用药中消失^[4],取而代之的是价格高出数倍、改头换面的所谓新药,药品被动消费的性质使患者只能被动接受,导致医疗费用的上涨。不切实际的药品降价只能逼迫市场经营一些价格高的所谓新药,导致价廉而受患者欢迎的经典老药短缺。

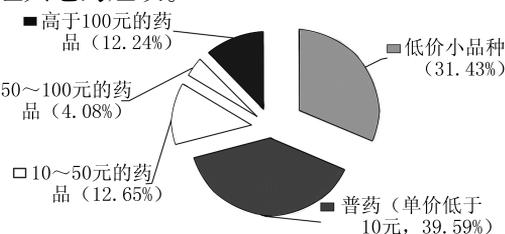


图 1 外因导致短缺药品的价格分布

2.2 药品短缺的内因分析 即使供应商按采购计划及时交货,由于临床需求的随机性及执行制度的偏差都可导致药品短缺。内因导致的药品短缺中,因控制库存引起的药品短缺占 45.0%,居药品短缺内因之首(表 2)。我院要求库存周转率 250%,为达到目标,尽量减少月末库存。调剂部门也有库存周转要求,请领计划有类似情况。月初调剂部门申领计划的突增及药库月末库存的减少,导致月初前 5 个工作日药品短缺率比其他时间药品短缺率高出 71.8%;我院药库承担 5 个药房及部分临床科室的药品供应,虽然设置了库存安全底线,但遇到几个药房同时申领某一药品时,就难以保证调剂部门的每一次申领计划全部得到满足,所以药品短缺难以避免;有的药品不仅用量小而且药品有效期短,药品保管员担心此类药品过期或影响资金周转,只能等药房有申领计划了,药库才制订采购计划,供应商对此类药品存在类似顾虑,所以易导致短缺。

用量异动的药品并不是很多,但是确实是药品供应的难题。2012年药品用量异动情况见图2,如价格10 000多元一盒的甲磺酸伊马替尼,2012年一季度出库量2盒、二季度出库量3盒、三季度突然增至121盒。经了解这与医保报销政策有关。我院药房是临时库房,没有冷藏库,所有冷藏药品都放在冷藏柜,有些用量大、周转快的冷藏药品受储存条件限制易出现药品短缺。

表2 药品短缺的内因分类

排序	药品短缺的内因	出现频次	构成比(%)
1	控制库存	351	45.0
2	供应药房较多与采购周期受限	226	29.0
3	受药品效期及用量所限(备货少)	109	14.0
4	用量异动	74	9.5
5	冷藏条件限制	20	2.6
合计		780	100.0

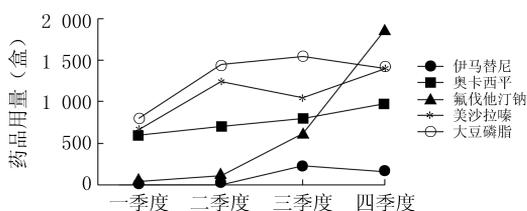


图2 2012年我院用量变化较大的药品消耗趋势图

3 药品短缺的防范措施

3.1 外因导致的药品短缺的防范

3.1.1 借鉴国外药品定价机制 医疗机构药品短缺的外因中,药品价格倒挂导致的配送公司无法供货占药品短缺外因的40.7%。消费物价指数CPI与商品价格指数CRB不断攀升,其他商品价格都在上涨,一些经典老药的价格几十年不变,而且医疗机构对药品采购价格有一定限制,生产成本的提高必然导致药品价格倒挂。从而导致生产企业亏损、配送企业无利润、医疗机构无法采购。药品是特殊商品,既然是商品,就有其价格属性。不遵循价格规律,必然导致价格低廉的药品退出医疗市场。我国药品价格政策包括政府定价和市场调节价,其中政府定价的药品占40%,市场调节价的药品占60%。日本列入保险目录的药品有15 000多种,全部处方药都在政府定价范围之内^[5]。建议我国借鉴国外先进经验,将所有处方药均纳入政府定价范围,对单独定价的药品区别对待,少数直接取消单独定价,逐步缩小单独定价药品与统一定价药品的价格差异。科学合理的药品定价与经典老药的价格调整是避免药品短缺的重要措施。不切实际的药品降价只能导致

药品的短缺。

3.1.2 加强对短缺药品的监管 主要原材料短缺、GMP达标及升级改造引起停产导致的药品短缺占15.7%。美国FDA下设的药品评价研究中心和法规事务办公室负责解决药品短缺问题,成立专门的网站负责短缺药品信息的收集、调研、公布和反馈等。应对临床必需药品的短缺,一方面指导生产企业加快短缺药品的生产,或寻找替代企业生产^[6];另一方面监督配送企业进行调拨^[7,8]。最近报道甲巯咪唑在国内缺货,我院于2013年1月就收到配送公司因原料短缺无法配送的情况说明,如能及时报告相关机构,采取加大进口或组织加快生产,就可避免出现甲亢患者一药难求。

3.1.3 针对配送公司延迟交货采取的防范措施

我院药品采购计划依据药品消耗由HIS自动生成,药品保管员根据实际库存及药品用量变化,对药品采购计划进行适当修改,采购员通过安徽省医药集中采购平台发出,各配送公司依据网上计划进行配送。采购计划一旦发出,采购员立即通过飞信通知各配送公司业务员,提醒其确认采购计划,保障药品及时交付。负责我院药品配送的公司有20多个。各配送公司如不及时通过采购平台确认计划,就会延迟交货。由于各公司的管理水平及资金实力各不相同,这种“多、小、散”的局面也会影响到药品供应。为规范配送公司的配送行为,我院专门召开会议,制订对配送公司交货及时率的考核表。送货员每次送货必须携带考核表,并填写采购计划数、短缺药品数、药品短缺原因及估计到货时间。药品保管员对库存及用量进行估算,发现库存不能保证供应的药品,及时通知采购员,提前防范药品短缺。药剂科每月对考核表进行汇总,对3次违反规定的配送企业,延迟汇款,以促进配送公司积极组织货源,减少药品短缺现象的发生。

3.2 内因导致的药品短缺的防范

3.2.1 加强库存管理 以前的药品采购计划多凭经验制订,易受人为因素的影响。为规范药品采购,加强药品库存管理,我院将ABC分类法应用于药品库存管理。依据2012年1—8月药品出库总量,将药品分为A、B、C三类,加强对A类药品的管理,提高库存周转率;同时加大对C类药品的管理,减少药品短缺,见表3。

A类药品价格昂贵、用量大,品种数占18.5%,金额占70.5%。缩短此类品种的采购周期、加快周转是提高周转率的关键;C类药品多是低价小品种与普药,其品种数占52.3%,金额仅占4.7%,此类

表3 药品库存分类管理

类别	数量 (种)	数量 占比 (%)	数量累 计占比 (%)	金额占比 (%)	金额累 计占比 (%)	采购间 隔时间 (t/d)
A	216	18.5	18.5	70.5	70.5	7
B	342	29.2	47.7	24.8	95.3	15
C	612	52.3	100.0	4.7	100.0	30

药品采购困难,易造成药品短缺。因此,延长此类药品的采购周期、加强储备是避免药品短缺、保障临床用药的关键。将ABC分类法用于药品库存管理,结合药品的特殊性,加强麻醉药品、临床必需药品、紧缺药品及应急药品的储备,合理设定各类药品的库存上下限。将每种药品的库存上、下限输入管理软件,根据药品消耗适时报警,药品保管员根据报警结合药品实际用量,合理调整药品采购计划,不仅能满足库存周转率的要求,还能减少药品短缺。

3.2.2 调整药品采购周期 此前我院实行的是每月2次大采购,然后,据临时需要,随时补充。这样的采购计划滞后于临床需求,易导致药品短缺。现改为每月4次采购计划,缩短采购周期,虽然工作量有所增加,但是能全面了解药品库存,采购计划更周全。

3.2.3 医院内药品供应链实行实库存管理 以往药品管理多实行金额管理,为适应现代物流及供应需要,2012年10月起,我院药品供应链实行药品库存数量管理模式。药库保管员制订采购计划时可根据药库的库存及用量,还可以参考药房的药品库存。尤其是对用量少的药品,药品采购计划可参考各药房的药品库存,避免药品积压或药品过期;也可避免因多个药房、供应复杂导致的药品短缺。实库存管理是供应链管理的前提,也是药品供应的一大突破。

3.2.4 加强短缺药品的沟通 药品未及时到货时,药品保管员了解缺货原因及到货时间,应及时通知采购员,早发现、早防范。对短缺药品,药品保管员在药品沟通本上做好记录,药品一旦到货,及时通知

药房,并立即办理药品入库及出库手续,保证药房药品的正常调配。

4 结论

药品供应由原料来源、药品生产、药品流通、药品使用、药品监管等众多环节组成。如缺乏统一管理,势必导致药品的短缺。药品招标政策、药品定价机制的不断完善与药品供应链的实施,加强短缺药品的预警与管理,将减少药品短缺现象,保障药品供应。

针对临床必需、不可替代、用量不确定、企业不常生产的抢救用药及罕见病用药,如抗蝮蛇毒血清、乙酰胺、二巯基丙磺酸钠等,以省或地区为单位建立此类药品的储备制度,由专门机构及专人负责该类药品的采购、储备及调拨。对此类药品,医疗机构少量备货,急需时由专门机构调拨,可解决医疗机构备货平时用不上、抢救时不够用的矛盾。

【参考文献】

- [1] 赵志刚,朱乐婷,王莉文.全国11省市42家医院临床应用药品供应短缺现状调研分析[J].中国医院药学杂志,2008,28(1):65-66.
- [2] 戴岱,江滨,韩晨,等.我国短缺药品现状调查分析[J].中国药房,2010,21(9):785-787.
- [3] 冯洁.药品供应工作中缺货情况分析及其应对措施[J].中国医院药学杂志,2012,32(1):52-54.
- [4] 姜思通,王志,刘晓燕.2007年我院药品供应短缺品种分析[J].中国药业,2008,17(20):53.
- [5] 郭莹,张惠玲,陈晶,等.日本药品价格政策研究及对我国的启示[J].中国药物经济学,2010(4):63-67.
- [6] 姚立新,Boehm G,郑强.美国药品短缺及FDA采取的应对策略[J].中国新药杂志,2012,21(20):2359-2367.
- [7] 张翠莲,梅丹,李大魁.我国应对部分药品短缺的策略初探[J].中国药房,2009,20(25):1933-1935.
- [8] 张海波,姜宁玲,王长青.部分药品短缺的成因分析与应对策略[J].南京医科大学学报,2012,4(2):115-117.

[收稿日期] 2013-11-29 [修回日期] 2014-07-10

[本文编辑] 李睿旻

(上接第166页)

- [26] Kodumudi KN, Weber A, Sarnaik AA, et al. Blockade of myeloid-derived suppressor cells after induction of lymphopenia improves adoptive T cell therapy in a murine model of melanoma[J]. J Immunol, 2012, 189(11):5147-5154.
- [27] Michels T, Shurin GV, Naiditch H, et al. Paclitaxel promotes differentiation of myeloid-derived suppressor cells into dendritic cells *in vitro* in a TLR4-independent manner[J]. J Immunotoxicol, 2012, 9(3):292-300.
- [28] Alizadeh D, Trad M, Hanke NT, et al. Doxorubicin eliminates myeloid-derived suppressor cells and enhances the efficacy of adoptive T-cell transfer in breast cancer[J]. Cancer

Res, 2014, 74(1):104-118.

- [29] Mikysková R, Indrová M, Vlková V, et al. DNA demethylating agent 5-azacytidine inhibits myeloid-derived suppressor cells induced by tumor growth and cyclophosphamide treatment[J]. J Leukoc Biol, 2014, 95(5):743-753.
- [30] Mikysková R, Indrová M, Pollaková V, et al. Cyclophosphamide-induced myeloid-derived suppressor cell population is immunosuppressive but not identical to myeloid-derived suppressor cells induced by growing TC-1 tumors[J]. J Immunother, 2012, 35(5):374-384.

[收稿日期] 2014-12-18 [修回日期] 2015-01-26

[本文编辑] 李睿旻